

DECISÃO N° 2205957, DE 13 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.646260/2020-29

AIS nº 4389784203 - GGFIS/DF

Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI.

A empresa ULTRAFARMA SAÚDE EIRELI foi autuada em 11 de dezembro de 2020, infringindo o, parágrafo único, do art. 14, do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de cumprir Notificação de Exigência Eletrônica nº 0444656/19-9, de 20/05/2019, enviada em 18/06/2019, acessada pela empresa em 19/07/2020, que requereu esclarecimentos a respeito da denúncia recebida na Anvisa, referente à comercialização do medicamento DIAMICRON MR (Gliclazida) 60mg, registro 1127800040094, lote 3008156, fabricação 04/2017, validade 04/2019, referente à venda no dia 18 de agosto de 2017 de uma unidade do medicamento DIAMICRON, a qual em sua embalagem ostentava, ocultada, informação de proibição de comercialização, sugerindo se tratar de amostra grátis; bem como apresentação do mapa de distribuição do medicamento e do quantitativo em estoque, no prazo de 10 (dez) dias a contar do recebimento da referida notificação.

[...]

Notificada da autuação em 06 de setembro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2021 (fls. 25).

Alega, em suma, que após envio da notificação eletrônica nº 0444656/19-9, apontada como motivação do auto de infração, de 20 de abril de 2019, foi encaminhada, nova notificação nº 0152705/20-3, com igual teor, respondida pela Autuada sob o expediente nº 0973632/21-6, quando apresentou as documentações requeridas. Alega que ao ser autuada por descumprimento de uma notificação, em data posterior ao envio de nova notificação, é ferir direito de defesa. Alega violação ao princípio da razoabilidade, na medida em que cumpriu integralmente a notificação nº 0152705/20-3 .

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de fevereiro de 2022 pelo arquivamento do AIS (fls.31/33). Argumenta que a utilização do sistema Datavisa para notificação não é válida, pela ausência de norma regulamentadora. Desse modo, considera o processo nulo e sugere o arquivamento do processo.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

De acordo com o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Destaco, em relação ao cumprimento da notificação eletrônica, que o Parecer nº 00103/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU enfatiza que não há impedimento jurídico-legal para a utilização da notificação eletrônica, desde que assegure a certeza da ciência do interessado, conforme o art. 26, §3º, da Lei nº 9.784/99. Assim, é válida a notificação por meio eletrônico, considerando a ciência da autuada e, ainda, o fiel cumprimento à notificação nº 0152705/20-3.

Importante ressaltar ainda que, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS), a Notificação de Exigência Eletrônica nº 0444656/19-9 foi acessada pela Autuada em 19/07/2020 (fls. 11), sem resposta. E, somente após a lavratura do AIS (em 11/12/2020) e envio de nova Notificação de Exigência Eletrônica, nº 0152705/20-3, houve resposta (em 12/03/2021).

Diante do exposto acima, considerando disposto no parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013, a Autuada não prestou as informações ou entregou os documentos, nos prazos fixados na Notificação de Exigência Eletrônica nº 0444656/19-9, estando caracterizada a infração.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 37), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls.17).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 36 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.248315/2011-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA
Estagiário de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/01/2023, às 16:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2205957** e o código CRC **A5A584FB**.
